

2024年度第3回 学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2024年7月3日（水）13:00～13:35

開催場所：東京医科大学病院 8階会議室 3,4

委員

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の所属機関に所属しない者
木内 英	医学又は医療の専門家	男	出席	
菅野 義彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
赫 寛雄	医学又は医療の専門家	男	出席	
竹山 邦彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
石塚 直樹	医学又は医療の専門家	男	出席	○
石田 禎夫	医学又は医療の専門家	男	出席	○
石毛 美夏	医学又は医療の専門家	女	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男	出席	
蒔田 覚	法律に関する専門家	男	出席	
伊東 亜矢子	法律に関する専門家	女	出席	○
井手 聡	法律に関する専門家	男	出席	○
星野 勉	一般の立場の者	男	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女	出席	○

議題

1. 2024年度第2回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

2. 審査(終了報告)

研究名称：悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性に関する検討

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫 主任教授

研究分担医師：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 准教授（代理出席）

3. 審査(疾病等報告)

研究名称：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

4. 審査（変更申請）

研究名称：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

5. 審査（変更申請）

研究名称：インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究

研究責任医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 備後 真登 助教

研究分担医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 木内 英 主任教授

6. その他報告

研究名称：インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究

研究責任医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 備後 真登 助教

研究分担医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 木内 英 主任教授

7. 審査（変更申請）

研究名称：未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験

研究責任医師：日本赤十字社医療センター 化学療法科 國頭 英夫 部長

8. その他

議事

1. 2024年度第2回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

2024年度第2回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会の議事要旨案が承認された。

2. 審査（終了報告）

研究名称：悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性に関する検討

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫 主任教授

研究分担医師：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 准教授（代理出席）

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 研究分担医師が入室し、前回の委員会で指摘のあった事項に対する修正内容について説明がなされた。
- 研究分担医師の退室後、委員長より前回の委員会で出された指摘事項について適切に修正されているのではないかと述べられ、他の委員からも異論がなかった。
- 以上の審議に基づき、承認とすることが全会一致で決定された。

3. 審査（疾病等報告）

研究名称：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 研究責任医師が入室し、前回の委員会で指摘のあった事項に対する修正内容について説明がなされた。
- 研究責任医師の退室後、委員長より前回の委員会で出された指摘事項について適切に修正されているのではないかと述べられ、他の委員からも異論がなかった。
- 以上の審議に基づき、承認とすることが全会一致で決定された。

4. 審査（変更申請）

研究名称：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 研究責任医師より変更申請について説明がなされた。本委員会から学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会へ研究を移管することに伴い各資料の変更がなされていると述べられた。
- 研究責任医師の退室後、委員より意見等はなく承認とすることが全会一致で決定された。

5. 審査（変更申請）

研究名称：インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究

研究責任医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 備後 真登 助教

研究分担医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 木内 英 主任教授

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 本研究の審査に先立ち、委員長が研究分担医師であることから赫委員と議長を交代された。
- 研究責任医師と研究分担医師が入室し、変更申請について説明がなされた。本委員会から国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会へ研究を移管することに伴い、各資料の変更のほか、研究の進捗の遅れによる研究期間の延長や担当者の変更であることが述べられた。また、研究者の変更が生じた 2 機関について最新の研究分担医師リストと利益相反計画様式 E を提出していると述べられた。
- 研究責任医師と研究分担医師の退室後、委員より意見等はなく承認とすることが全会一致で決定された。

6. その他報告

研究名称 : インヒビター非保有血友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究

研究責任医師 : 東京医科大学病院 臨床検査医学科 備後 真登 助教

研究分担医師 : 東京医科大学病院 臨床検査医学科 木内 英 主任教授

- 研究責任医師よりその他報告が行われた。以前の定期報告時に参考資料として提出していた共同研究機関である荻窪病院でのモニタリングの報告書に訂正があり、修正後の資料を提出したことが報告された。
- 研究責任医師と研究分担医師の退室後、委員より特に意見は出なかった。

7. 審査（変更申請）

研究名称 : 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験

研究責任医師 : 日本赤十字社医療センター 化学療法科 國頭 英夫 部長

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 事務局より提出されている資料をもとに変更申請について説明がなされた。本委員会から国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会へ研究を移管することに伴う、各資料の変更と共同研究機関として 1 機関が追加となっていることが述べられた。
- 委員より意見等はなく承認とすることが全会一致で決定された。

8. その他

以上